Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# M-M-RVAXPRO®<br>Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

**Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**



## 1. Was ist M-M-RVAXPRO und wofür wird es angewendet?

M-M-RVAXPRO ist ein Impfstoff mit abgeschwächten Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Nach der Verabreichung des Impfstoffs bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Masern-, Mumps- und Röteln-Viren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen, die durch diese Viren verursacht werden.
M-M-RVAXPRO wird verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind vor Masern, Mumps und Röteln zu schützen. Der Impfstoff kann ab einem Lebensalter von 12 Monaten verabreicht werden. M-M-RVAXPRO kann unter besonderen Umständen bei Kindern im Alter von 9 bis 12 Monaten angewendet werden.
M-M-RVAXPRO wird auch empfohlen bei Masern-Ausbrüchen, zur Impfung nach Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person oder für bisher ungeimpfte Personen, die älter als 9 Monate sind und Kontakt zu empfänglichen Schwangeren haben, sowie bei Personen, die wahrscheinlich nicht immun gegen Mumps oder Röteln sind.

M-M-RVAXPRO enthält lebende Viren, diese sind jedoch zu schwach, um bei Gesunden Masern, Mumps oder Röteln hervorzurufen.

## 2. Was sollten Sie vor der Impfung mit M-M-RVAXPRO beachten?

**M-M-RVAXPRO darf nicht angewendet werden,**

- wenn die Person, die geimpft werden soll, allergisch gegen einen Bestandteil des Impfstoffs ist (einschließlich Neomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, schwanger ist (darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden, siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Krankheit mit Fieber über 38,5 °C leidet; leichtes Fieber allein ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben
- wenn die Person, die geimpft werden soll, an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leidet

– wenn die Person, die geimpft werden soll, an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt
– wenn die Person, die geimpft werden soll, sich einer Behandlung unterzieht oder Medikamente einnimmt, die möglicherweise das Immunsystem schwächen (ausgenommen sind niedrige Dosen von kortisonhaltigen Arzneimitteln, z. B. zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie)
– wenn die Person, die geimpft werden soll, aufgrund einer Erkrankung ein geschwächtes Immunsystem hat (einschließlich AIDS)
– wenn in der Familienanamnese der Person, die geimpft werden soll, eine angeborene oder erbliche Immunschwäche vorkommt, es sei denn, die Person, die geimpft werden soll, hat ein nachgewiesenermaßen intaktes Immunsystem

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Informieren Sie vor der Verabreichung von M-M-RVAXPRO Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei der zu impfenden Person schon einmal eines der folgenden Symptome aufgetreten ist:
– wenn bei der Person, die geimpft werden soll, allergische Reaktionen gegen Hühnereier oder andere Lebensmittel, die Hühnerei enthalten, auftreten
– wenn in Ihrer eigenen Krankengeschichte, der Ihres Kindes oder Ihrer Familie Allergien oder Krampfanfälle bekannt sind
– wenn bei der Person, die geimpft werden soll, nach einer früheren Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln (mit einem Einzel- oder Kombinationsimpfstoff, wie z. B. dem Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff von Merck & Co., Inc., oder M-M-RVAXPRO) Nebenwirkungen aufgetreten sind, in deren Folge es leichter als sonst zu Blutergüssen oder zu länger andauernden Blutungen gekommen ist
– wenn die Person, die geimpft werden soll, HIV-infiziert ist, aber noch keine HIV-Krankheitssymptome hat. Da der Geimpfte in diesem Fall möglicherweise weniger gut geschützt ist als nicht infizierte Personen, sollte sorgfältig beobachtet werden, ob die geimpfte Person an Masern, Mumps oder Röteln erkrankt (siehe Abschnitt **M-M-R-VAXPRO darf nicht angewendet werden**)

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit M-M-RVAXPRO möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt. Wenn die zu impfende Person bereits mit Masern-, Mumps- oder Röteln-Viren Kontakt hatte, jedoch noch nicht erkrankt ist, kann M-M-RVAXPRO den Ausbruch der Krankheit möglicherweise nicht verhindern.
M-M-RVAXPRO kann Personen verabreicht werden, die vor Kurzem (innerhalb der letzten 3 Tage) Kontakt mit einer an Masern erkrankten Person hatten und möglicherweise dabei sind, die Krankheit zu entwickeln. In solchen Fällen kann M-M-RVAXPRO jedoch möglicherweise nicht immer den Ausbruch der Erkrankung verhindern.

**Anwendung von M-M-RVAXPRO mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwenden oder kürzlich angewendet haben.
Nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Immunglobulinen (Ig) wird der Arzt die Impfung möglicherweise um mindestens drei Monate verschieben. Ig sollte frühestens einen Monat nach der Impfung mit M-M-RVAXPRO verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet anders.
Wenn ein Tuberkulintest geplant ist, sollte dieser Test entweder vor, zeitgleich mit oder 4 bis 6 Wochen nach Impfung mit M-M-RVAXPRO durchgeführt werden.
M-M-RVAXPRO kann bei demselben Arztbesuch zusammen mit Prevenar und/oder Hepatitis A-Impfstoff an unterschiedlichen Injektionsstellen (beispielsweise am anderen Arm oder Bein) verabreicht werden.
M-M-RVAXPRO kann zeitgleich mit anderen Kinderimpfstoffen verabreicht werden, wenn diese zum selben Zeitpunkt verabreicht werden sollen. Wenn die zeitgleiche Impfung nicht möglich ist, sollte M-M-RVAXPRO einen Monat vor oder nach Gabe dieser Impfstoffe verabreicht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
M-M-RVAXPRO darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter sollten nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat oder so lange, wie der Arzt es empfiehlt, verhindern.
Frauen, die stillen oder stillen wollen, sollten den Arzt informieren. Der Arzt wird entscheiden, ob mit M-M-RVAXPRO geimpft werden soll.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Es gibt keine Hinweise darauf, dass M-M-RVAXPRO Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

**M-M-RVAXPRO enthält Sorbitol.**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. Wie ist M-M-RVAXPRO anzuwenden?

M-M-RVAXPRO sollte in den Muskel oder unter die Haut, entweder an der äußeren Seite des Oberschenkels oder des Oberarms, gespritzt werden. Spritzen in den Muskel werden bei jüngeren Kindern vorzugsweise in den Oberschenkel, bei älteren Personen eher in den Oberarm gegeben. M-M-RVAXPRO darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.
M-M-RVAXPRO wird wie folgt angewendet:
– Eine Dosis wird zu einem ausgewählten Zeitpunkt verabreicht; im Allgemeinen ab einem Alter von 12 Monaten. Unter besonderen Umständen kann die Impfung ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden. Weitere Impfungen sollten gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes verabreicht werden. Der Abstand zwischen 2 Impfungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

Eine für Ärzte und medizinisches Personal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von M-M-RVAXPRO berichtet:

| Häufigkeit | Nebenwirkung |
|---|---|
| Sehr häufig (kann bei mindestens 1 von 10 Geimpften auftreten) | – Fieber (38,5 °C oder höher)<br>– Rötung, Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle |
| Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Geimpften auftreten) | – Hautausschlag (einschließlich masernähnlicher Ausschlag)<br>– Bluterguss an der Einstichstelle |
| Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Geimpften auftreten) | – Verstopfte Nase und Halsschmerzen; Infektionen der oberen Atemwege oder virusbedingte Erkrankung; laufende Nase<br>– Weinen<br>– Durchfall, Erbrechen<br>– Ausschlag<br>– Rötung an der Einstichstelle |
| Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlagen der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)* | – Aseptische Hirnhautentzündung (Fieber, Unwohlsein, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit); geschwollene Hoden; Mittelohrentzündung; Entzündung der Speicheldrüse; untypische Masernerkrankung (beschrieben bei Patienten, denen ein Masern-Impfstoff mit toten Masern-Viren verabreicht wurde, in der Regel vor 1975 verabreicht)<br>– Geschwollene Lymphknoten<br>– Erhöhte Blutungsneigung und Neigung zu blauen Flecken<br>– Starke allergische Reaktion wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, örtlich begrenzte Schwellung und Schwellung der Gliedmaßen<br>– Reizbarkeit<br>– Krampfanfälle ohne Fieber; Krampfanfälle mit Fieber bei Kindern; unsicherer Gang; Schwindel; Erkrankungen, die mit Entzündungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark) einhergehen<br>– Guillain-Barré-Syndrom, eine Erkrankung, die sich in Muskelschwäche, Missempfindungen und Kribbeln in den Armen, Beinen und am Oberkörper äußert<br>– Kopfschmerzen; Ohnmachtsanfälle; Nervenerkrankung, die zu einem Schwächezustand führen kann, Kribbeln und Taubheitsgefühl; Störung der Augennerven<br>– Ausfluss und Juckreiz am Auge, Verkleben der Augenlider (Bindehautentzündung)<br>– Entzündung der Netzhaut (im Auge) und Sehstörungen<br>– Taubheitsgefühl<br>– Husten; Lungeninfektion mit oder ohne Fieber<br>– Krankheitsgefühl (Übelkeit)<br>– Juckreiz; Entzündung des Fettgewebes unter der Haut; rote oder violette, stecknadelgroße Flecken unter der Haut; verhärtete, erhabene Hautregionen; schwerwiegende Erkrankung mit Geschwüren oder Bläschenbildung auf der Haut, im Mund, am Auge und/oder Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson Syndrom)<br>– Gelenkschmerzen und/oder Gelenkschwellung (in der Regel vorübergehend und selten chronisch); Muskelschmerzen<br>– Brennen und/oder Stechen von kurzer Dauer an der Einstichstelle; Bläschen und/oder Nesselsucht an der Einstichstelle<br>– Allgemeines Unwohlsein; Schwellung; Schmerzhaftigkeit<br>– Entzündung der Blutgefäße |

* Diese Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von M-M-RVAXPRO oder des von Merck & Co., Inc. hergestellten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffs oder von den jeweiligen Einzelkomponenten während der Post-Marketing-Beobachtung und/oder im Rahmen von klinischen Studien beobachtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktdaten siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Deutschland**
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

**Österreich**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

## 5. Wie ist M-M-RVAXPRO aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Das Fläschchen mit dem Pulver in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Den Impfstoff nicht einfrieren.
Nach dem Mischen des Impfstoffs mit dem beigepackten Lösungsmittel sollte der Impfstoff entweder unmittelbar angewendet oder im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden angewendet werden.
Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was M-M-RVAXPRO enthält**
Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml) des aufgelösten Impfstoffs enthält:
Masern-Virus, Stamm Enders’ Edmonston (lebend, abgeschwächt)[1]mind. 1 x 10$^{hoch3}$ ZKID$_{50}$[2]
Mumps-Virus, Stamm Jeryl-Lynn® (Level B), (lebend, abgeschwächt)[3]mind. 12,5 x 10$^{hoch3}$ ZKID$_{50}$[4]
Röteln-Virus, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt)[5]mind. 1 x 10$^{hoch\ 3}$ ZKID$_{50}$[6]
Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver:
Sorbitol, Natriumphosphat, Kaliumphosphat, Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Medium 199 mit Hanks’ Salzen, MEM, Natriumglutamat, Neomycin, Phenolrot, Natriumhydrogencarbonat, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

**Wie M-M-RVAXPRO aussieht und Inhalt der Packung**
Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Pulver befindet sich in einem Einzeldosis-Fläschchen und muss mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt werden.
Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Das Pulver liegt als hellgelber, kompakter kristalliner Kuchen vor.
M-M-RVAXPRO ist in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis, mit oder ohne Kanülen, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Zulassungsinhaber: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankreich
Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben: Merck Sharp und Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

**Österreich**
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

**Weitere Informationsquellen**
Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs**

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Vor dem Mischen mit dem Lösungsmittel liegt das Pulver als hellgelber, kompakter kristalliner Kuchen vor. Nach vollständigem Auflösen durch das Lösungsmittel ist der Impfstoff eine klare, gelbe Flüssigkeit.

Verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel bemerken oder das Aussehen des Lösungsmittels, des Pulvers oder des aufgelösten Impfstoffs von dem oben beschriebenen abweicht.

Der gesamte Inhalt der Spritze wird in das Fläschchen mit dem Pulver injiziert. Das Fläschchen wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen. Die gesamte Menge des aufgelösten Impfstoffs wird in dieselbe Spritze aufgezogen und das gesamte Volumen verimpft.

Enthält die Packung zwei Nadeln, verwenden Sie bitte eine zur Rekonstitution des Impfstoffs und die andere zur Anwendung an der Person, die geimpft werden soll.

Um einen Wirksamkeitsverlust zu minimieren, wird empfohlen, den Impfstoff unmittelbar nach dem Auflösen zu verabreichen oder bei kontinuierlicher Lagerung im Kühlschrank innerhalb von 8 Stunden zu verabreichen. Wird der aufgelöste Impfstoff nicht innerhalb von 8 Stunden verabreicht, muss er entsorgt werden.

**Der aufgelöste Impfstoff darf nicht eingefroren werden.**

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitt **3. Wie ist M-M-RVAXPRO anzuwenden?**

---

(1) gezüchtet in Hühnerembryozellen

(2) zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

(3) gezüchtet in Hühnerembryozellen

(4) zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

(5) gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

(6) zellkulturinfektiöse Dosis 50 %